C+V Pharma-Depot GmbH

EU-Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 / acccording to Article 19 of the Regulation (EU) 2017/745

Name und Adresse des Herstellers: / Name and adress oft he manufacuturer:	C+V Pharma Depot GmbH Bockhorster Landweg 15, 33775 Versmold, Deutschland
Registriernummer:/ Single Registration Number:	DE-MF-000022382

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten genannten Medizinprodukte allen relevanten Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) in ihrer konsolidierten Form entsprechen. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet.
Wir bestätigen die Einhaltung der Vorgaben der MDR, des MPDG sowie gegebenenfalls weitere einschlägige Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist.

We declare under our sole responsibility that the medical devices listed below comply with all relevant requirements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) in its consolidated form.
Applicable harmonized standards have been applied.
We confirm compliance with the requirements of the MDR, the MPDG and, where applicable, other relevant Union legislation providing for the issuance of an EU declaration of conformity.

Name:	Siehe angefügte Liste / See attached list
Bauart / type:	Elektrodengel / Electrode gel
Klassifizierung /Classification: (gemäß Anhang VIII / according to annex VIII)	Klasse I Regel I
Zweckbestimmung / Intended purpose:	Leitfähiges Gel, das bei der Ableitung von elektrischen Potentialen am Körper mittels Elektroden eingesetzt wird, um den Abstand zwischen Haut und Elektrode zu überbrücken und dadurch die Leitfähigkeit zu verbessern. Conductive gel used in the derivation of electrical potentials on the body by means of electrodes to bridge the distance between the skin and the electrode, thereby improving conductivity.
Basic-UDI-DI:	PP05199E.GEL58
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity Assessment Procedure:	Artikel 52 (7), Anhang II & III MDR (EU) 2017/745 Article 52 (7), Annex II & III MDR (EU) 2017/745
Gültig bis / valid until:	31. Mai 2028
Normen / standards	DIN EN ISO 20417, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 15223-1, Ph.Eur. 2.6.12, Ph. Eur. 2.6.13, Ph.Eur. 5.1.3, Ph.Eur. 5.1.4, Ph.Eur. gereinigtes Wasser, Ph.Eur. Halbfeste Zubereitungen zur kutanen Anwendung

Versmold, 18. Mai 2026

(Ort und Datum)
(Place and date)

(Prokurist, Verantwortliche Person), Henning Fichter
(Authorized representative, PRRC)

Anhang Konformitätserklärung E-Gel CV.docx	C+V Pharma-Depot GmbH

Produkt	Artikelnummer
Elektrodengel 250g	11181111774800
Elektrodengel 5kg Cubitaner	11181111605800